Sistema de Visualização de Grande Angular Super View

Insight Instruments, Inc.

Instruções de Utilização

Sistema de Visualização de Grande Angular Super View

Índice

INTRODUÇÃO **4**

GLOSSÁRIO **4**

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA **5**

1.1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 5

1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA 5

1.3 CONTRA-INDICAÇÕES 5

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **6**

2.1 COMPONENTES DO SISTEMA 6

2.2 PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO 8

3. INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO **9**

3.1 ANTES DA INSTALAÇÃO 9

3.2 INSTALAÇÃO DO SVI 9

3.3 CONFIGURAÇÃO DE MÚLTIPLOS SVI 10

3.4 CONECTAR MÚLTIPLOS SVI ENTRE SI 11

3.5 INSTALAÇÃO DOS COMPONENTES WAM 12

4. UTILIZAÇÃO **13**

4.1 DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA 13

4.2 UTILIZAÇÃO APROPRIADA 14

4.3 UTILIZAÇÃO DO SVI 14

4.4 UTILIZAÇÃO E FOCO DO WAM 14

4.5 DICAS PRÁTICAS PARA O WAM 16

4.6 CONCLUSÃO DA OPERAÇÃO DO SUPER VIEW INVERTER 16

4.7 REMOÇÃO E DESMONTAGEM DO WAM 16

5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO SISTEMA SUPER VIEW **17**

5.1 MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO SVI 17

5.2 MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO WAM, ADAPTADOR E ACESSÓRIOS 17

6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO SISTEMA SUPER VIEW **18**

7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **19**

8. GARANTIA E ASSISTÊNCIA **20**

8.1 GARANTIA 20

8.2 LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE RELATIVA A FUNCIONAMENTO E DANOS 20

8.3 ENDEREÇO DO FABRICANTE E DA ASSISTÊNCIA 20

9. DESCARTE 21

10. INFORMAÇÕES SOBRE ENCOMENDAS, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO 22

11. LEGENDA DOS SÍMBOLOS 23

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 24

POTÊNCIA DE ENTRADA 24
DIMENSÕES FÍSICAS 24
CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 25
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO 25
TRANSPORTE E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO 25
CONFORMIDADE COM 25
LÁTEX DE BORRACHA NATURAL 25
INFORMAÇÕES DE CONTATO 25

13. ORIENTAÇÕES ADICIONAIS E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE– EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS/IMUNIDADE 26

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Sistema de Visualização de Grande Angular Super View

Introdução

Obrigado por adquirir o Sistema de Visualização de Grande Angular SUPER VIEW (WAVS) para cirurgia vítreo-retiniana. Os nossos produtos são fabricados e testados de acordo com rígidos critérios de qualidade. Este guia do usuário irá lhe fornecer as instruções de utilização necessárias. Além disso, a nossa equipe de assistência técnica está disponível por telefone ou e-mail durante o horário comercial. As nossas informações de contato encontram-se na seção de contatos deste manual de instruções ao usuário.

Os diagramas apresentados neste guia podem variar ao longo do tempo devido ao desenvolvimento contínuo e pequenas melhorias efetuadas na linha de produtos.

A Insight Instruments é um fabricante regulado pela FDA em Stuart, FL. Super View™, SVI™ e WAM™ são marcas comerciais da Insight Instruments, Inc.

Glossário

O símbolo de Aviso indica uma situação que pode resultar na morte ou ferimentos graves, reações adversas potencialmente graves ou risco para a segurança

O símbolo de Precaução indica uma situação que pode resultar em ferimentos pouco significativos ou moderados ou danos no equipamento

O símbolo de Informação indica informações ou considerações importantes

Consulte a seção 11. Legenda dos símbolos para obter uma lista completa dos símbolos e respectivas definições.

©2013 Insight Instruments, Inc.

1. Indicações de utilização e Utilização prevista

1.1 Indicações de utilização

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View é indicado para a visualização, sem contato, do fundo do olho e das estruturas vítreas e retinianas durante procedimentos de cirurgia vítreo-retiniana.

1.2 Utilização prevista

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View destina-se a ser utilizado com microscópios de funcionamento designado, juntamente com as Lentes Super View para permitir uma visualização angular abrangente, sem contato, do fundo do olho e das estruturas vítreas e retinianas durante procedimentos de cirurgia vítreo-retiniana.

O sistema é previsto para o uso em hospitais, clínicas e outras instituições de uso humano. O sistema é previsto para o uso por profissionais da área médica devidamente treinados e suas equipes.

1.3 Contra-indicações

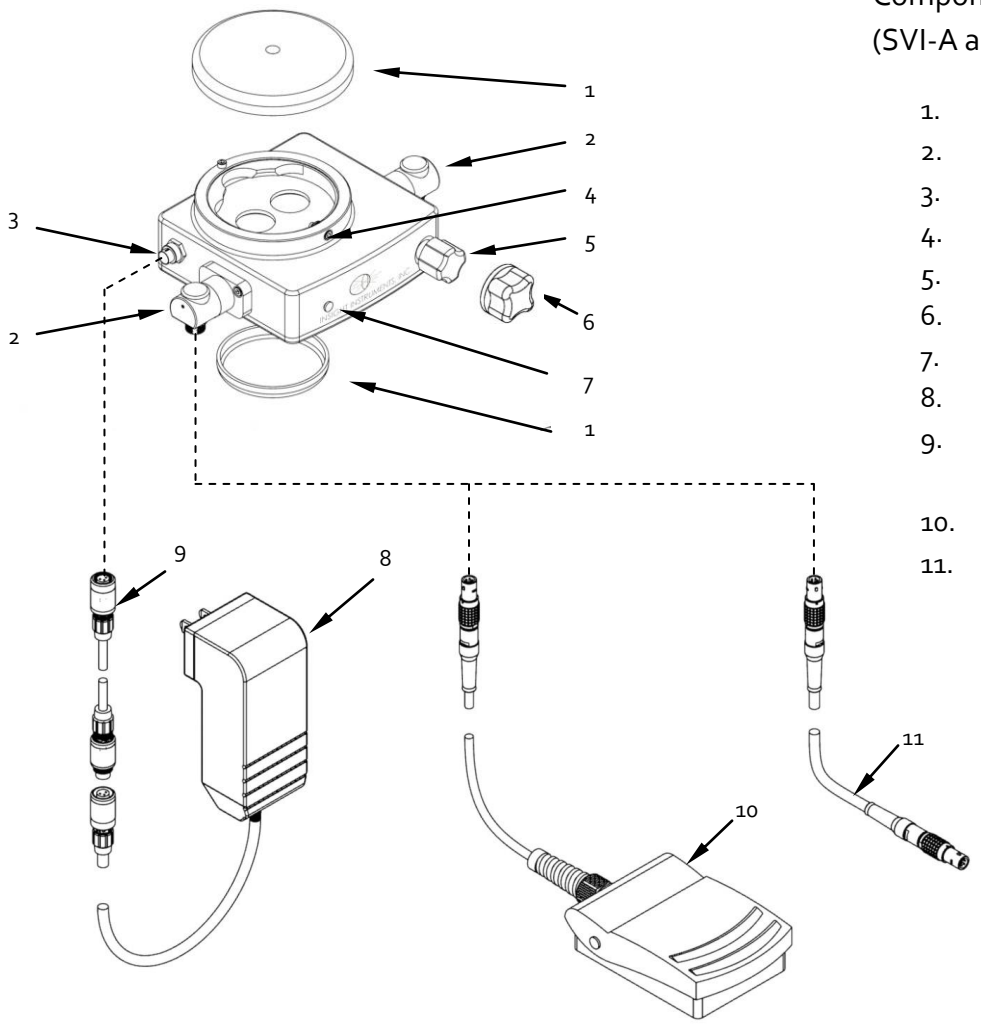
Não existem contra-indicações conhecidas.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2. Descrição do dispositivo

2.1 Componentes do sistema

As imagens que seguem são diagramas representativos do Inversor e Acessórios Super View, do equipamento de montagem de módulos de grande angular e do Módulo de grande angular. Poderão ocorrer variações e alterações ao longo do tempo com base no tipo de microscópio e no modelo do Sistema Super View.



Componentes do Inversor Super View (SVI-A apresentados)

1. Tampas anti-pó
2. Torre de controle de inversão
3. Soquete de alimentação elétrica
4. Parafuso de pressão
5. Botão de inversão manual
6. Tampa do botão esterilizável
7. Indicador de inversão
8. Fonte de alimentação
9. Cabo de extensão da fonte de alimentação
10. Interruptor de pé
11. Cabo de conexão

Figura 1: Inversor Super View (SVI) e Acessórios

©2013 Insight Instruments, Inc.

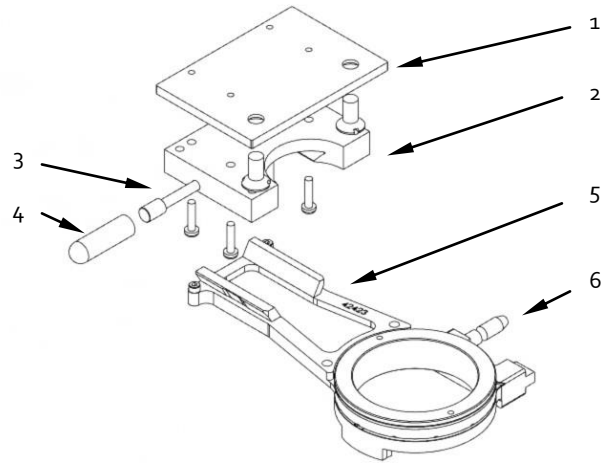


Figura 2: Espaçador, encaixe e adaptador

Componentes de montagem WAM

1. Kit de espaçamento (se necessário)
2. Kit de encaixe
3. Parafuso borboleta
4. Tampa do parafuso borboleta
5. Adaptador (REF: 42423 apresentada)
6. Ponto de montagem WAM

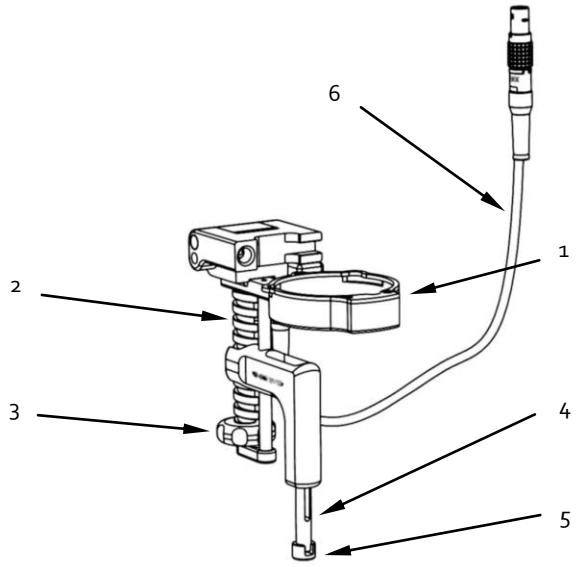


Figura 3: Módulo de grande angular (WAM)

Componentes WAM (REF: 42463 apresentada)

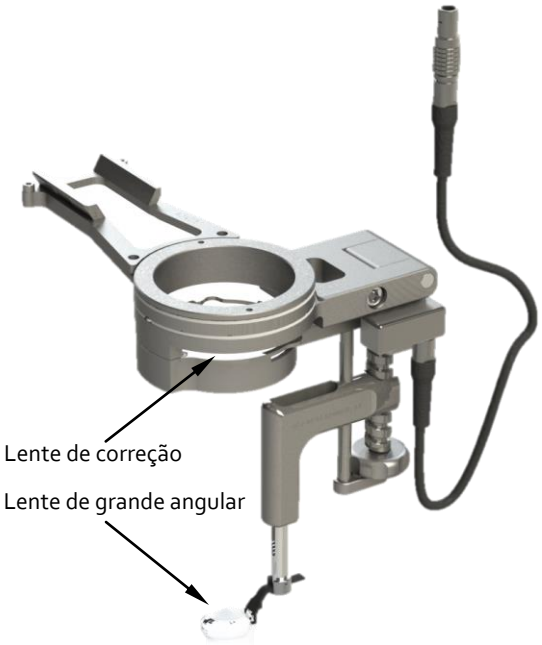
1. Suporte da lente de correcção
2. Parafuso de avanço focalizador
3. Seletor rotativo focalizador
4. Haste de segurança
5. Ponto de montagem da lente de grande angular
6. Cabo de auto-inversão

Nota
A Insight Instruments reserva-se o direito de alterar os componentes do sistema e as instruções de utilização sem aviso prévio. Os componentes podem variar de acordo com o tipo de microscópio e a respectiva configuração.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2.2 Princípios de funcionamento

O Módulo de grande angular Super View (WAM) é utilizado para permitir uma visualização de grande angular, sem contato, do fundo do olho e do corpo vítreo. Esta parte do sistema é composta por 3 componentes principais: o WAM, o Adaptador e as Lentes. A combinação do microscópio em utilização e dos componentes ópticos do WAM permite a observação do corpo vítreo na câmara posterior sob condições estereoscópicas (mas com inversão).



O sistema óptico do WAM é composto pela lente de correcção e pela lente de grande angular. A lente de correção fornece uma distância virtualmente constante entre o olho do paciente e o microscópico em utilização quando o WAM é transferido para a posição de utilização. Dependendo do microscópio em utilização, a distância focal da objetiva do microscópio pode ser reduzida.

A posição da lente de correção em relação ao microscópio em utilização é fixa. A posição da lente de grande angular é utilizada para focar a imagem WAM. A distância entre a lente de correção e a lente de grande angular é definida utilizando o seletor rotativo focalizador do WAM.

O WAM é fabricado em duas versões: com ou sem interruptor de auto-inversão. A finalidade do interruptor é acionar automaticamente a inversão do SVI.

O Inversor Super View (SVI) é um inversor estereoscópico que constrói a imagem invertida produzida por um WAM, outro sistema de visualização de grande angular sem contato ou por uma lente de contato de grande angular. O inversor é colocado entre as oculares do microscópio e a estrutura do microscópio e altera a trajetória do feixe, corrigindo a imagem invertida com um sistema de prismas de precisão.

O SV-WAVS automático (WAM-A + SVI-A) permite uma inversão automática da imagem sempre que o WAM for inserido ou removido da trajetória do feixe do microscópio. Um cabo ligado a cada uma das torres do SVI-A comunica a posição do WAM-A, resultando numa inversão sincronizada da imagem sempre que a posição do WAM é alterada.

Poderá ser utilizado um interruptor de pé numa configuração SVI-A + WAM-M para cirurgiões que prefiram manter um controle seletivo da inversão de imagem.

A versão manual (SVI-M) é semelhante à versão automática. As diferenças externas são que a tomada de alimentação e as duas torres de controle de inversão apresentadas acima não estão presentes.

Em uso normal o paciente é colocado na posição horizontal com o olho a ser operado centralizado e em distância de foco aproximado do microscópio com o Super View Wide Angle Viewing System no lugar como descrito anteriormente. A posição recomendada para o cirurgião é diante da cabeça do paciente, sentado a uma altura que permita uma visão relaxada do campo cirúrgico através do microscópio em operação.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

3. Instruções de configuração

3.1 Antes da instalação

Retire os componentes da respectiva embalagem e armazene-os para utilização posterior (ou seja, devolução de instrumentos para reparos ou períodos de não utilização).

Com alguns microscópios cirúrgicos, poderão ser necessárias duas pessoas para instalar ou desmontar o Sistema de Visualização de grande angular Super View.

O WAM deve ser manuseado com cuidado e não ser submetido a choques, golpes ou contaminação. A Tampa do parafuso borboleta esterilizável deve ser limpa e esterilizada antes da sua utilização.

O SVI deve ser manuseado com cuidado e não ser submetido a choques, golpes, contaminação ou temperaturas elevadas (ver Condições de funcionamento). Antes de proceder à montagem da unidade, retire as tampas anti-pó de protecção. A Tampa do botão esterilizável deve ser limpa e esterilizada antes da sua utilização.

3.2 Instalação do SVI

- Trave o braço do microscópio em utilização.
- Remova as oculares principais desapertando o parafuso que se encontram por baixo das oculares na estrutura principal do microscópio.
- Certifique-se de que a trajetória do feixe não contém quaisquer objetos estranhos.
- Monte o SVI por baixo do separador de feixe (instalação típica).

Em alguns microscópios, o separador de feixe encontra-se permanentemente incorporado ao microscópio; neste caso, o SVI deve ser montado acima do separador de feixe.

- Monte o SVI com o logotipo voltado para cima. A flange de montagem cairá para a estrutura do microscópio assegurando um posicionamento apropriado.
- Certifique-se de que o SVI está devidamente encaixado, alinhando os parafusos ou buchas inferiores do microscópio com a ranhura na flange do SVI antes de apertar cuidadosamente o parafuso de pressão na estrutura principal do microscópio. Quando montado corretamente, o SVI deve estar fixo, sem oscilação.
- Insira o separador de feixe e as oculares principais (se o SVI estiver montado abaixo do separador de feixe – instalação típica) no SVI.
- Aperte cuidadosamente o parafuso de pressão na flange superior do SVI com a chave de fendas fornecida no Kit do SVI. Certifique-se de que o separador de feixe e as oculares estejam devidamente fixos no SVI. Não aperte excessivamente o parafuso de pressão para evitar danos.

AVISO!

Um filtro de laser pode ser posicionado entre a estrutura principal do microscópio e o SVI, ou entre o SVI e o separador de feixe. É imperativo que o filtro de laser seja instalado abaixo do separador de feixe para evitar a exposição do usuário do microscópio a luz de laser não filtrada. As instruções do fabricante do filtro de laser DEVEM ser sempre seguidas.

- Conecte as versões automáticas do SVI à fonte de alimentação do SV. Certifique-se de que esteja utilizando a fonte de alimentação fornecida pela Insight Instruments. Fixe a conexão apertando o conector rosqueado.
- Um interruptor de pé opcional pode ser ligado a uma das torres de controle de inversão alinhando-se o ponto vermelho no conector com a marca vermelha na tomada e inserindo cuidadosamente até ficar travado.
- Conecte a fonte de alimentação do SV à tomada de parede e prenda o comprimento de cabo em excesso.
- Encaminhe o cabo pelo braço de suporte do microscópio para que não interfira no campo esterilizado e possa ser coberto por um lençol de microscópio (se utilizado).

PRECAUÇÃO!

Se não conseguir estabelecer uma conexão, verifique se o plugue e a tomada são compatíveis. Não insira os conectores utilizando força excessiva. Todos os conectores são codificados e um alinhamento incorreto irá resultar em danos.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- A conexão do cabo de auto-inversão será abordada nas instruções de instalação do WAM.

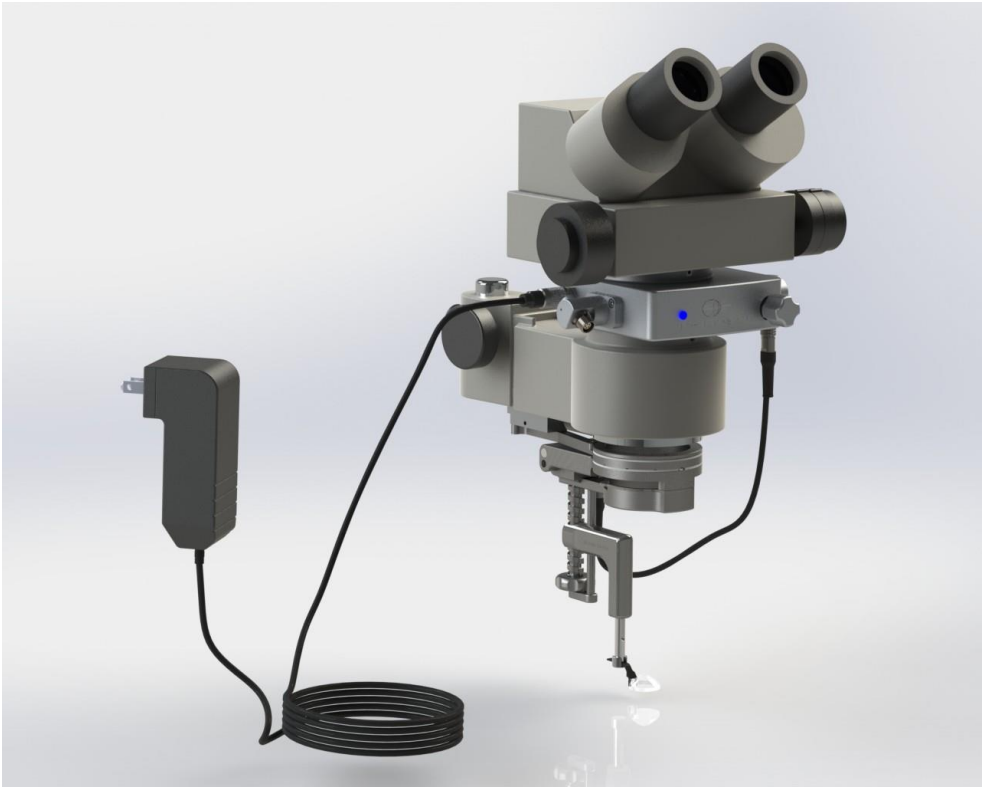


Diagrama A: Configuração típica (simples) do Sistema Super View

3.3 Configuração de múltiplos SVI

Se pretender utilizar múltiplos SVI, estes passos devem ser seguidos após a conclusão da seção 3.2:

- Certifique-se de que adquiriu o(s) cabo(s) de conexão do SVI.
- Certifique-se de que o braço do microscópio esteja travado.
- Enquanto segura as oculares assistentes, desaperte o parafuso de travamento no braço de suporte do microscópio, abaixo das oculares.
- Remova a ocular binocular do braço de suporte do microscópio.
- Monte o SVI com o logotipo voltado para cima. A flange de montagem cairá para a estrutura do microscópio assegurando um posicionamento apropriado.
- Certifique-se de que o SVI está devidamente encaixado, alinhando os parafusos ou buchas inferiores do microscópio com a ranhura na flange do SVI antes de apertar cuidadosamente o parafuso de pressão na estrutura principal do microscópio. Quando montado corretamente, o SVI deve estar fixo, sem oscilação.
- Insira a ocular binocular assistente no SVI.
- Aperte cuidadosamente o parafuso de pressão na flange superior do SVI com a chave de fendas fornecida no Kit do SVI. Certifique-se de que o separador de feixe e as oculares estejam devidamente fixos no SVI. Não aperte excessivamente o parafuso de pressão para evitar danos.

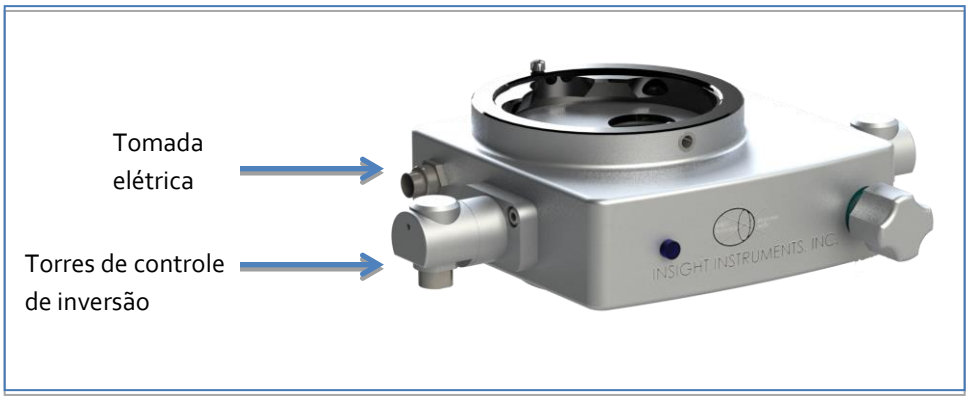
 ©2013 Insight Instruments, Inc.

AVISO!

Um filtro de laser pode ser posicionado entre a estrutura principal do microscópio e o SVI, ou entre o SVI e o separador de feixe. É imperativo que o filtro de laser seja instalado abaixo do separador de feixe para evitar a exposição do usuário do microscópio a luz de laser não filtrada. As instruções do fabricante do filtro de laser DEVEM ser sempre seguidas.

3.4 Conectar múltiplos SVI entre si

- O cabo de conexão transporta sinal e energia elétrica de uma unidade para a seguinte.
- A primeira conexão é do inversor assistente para o cirurgião utilizando o cabo de conexão (comprimento total ou metade do comprimento, dependendo da aplicação).
- Insira os conectores do cabo na Torre da tomada em cada inversor.
- Nesta configuração, qualquer SVI pode ser utilizado para alimentar e sincronizar o funcionamento de, no máximo, dois SVI adicionais.



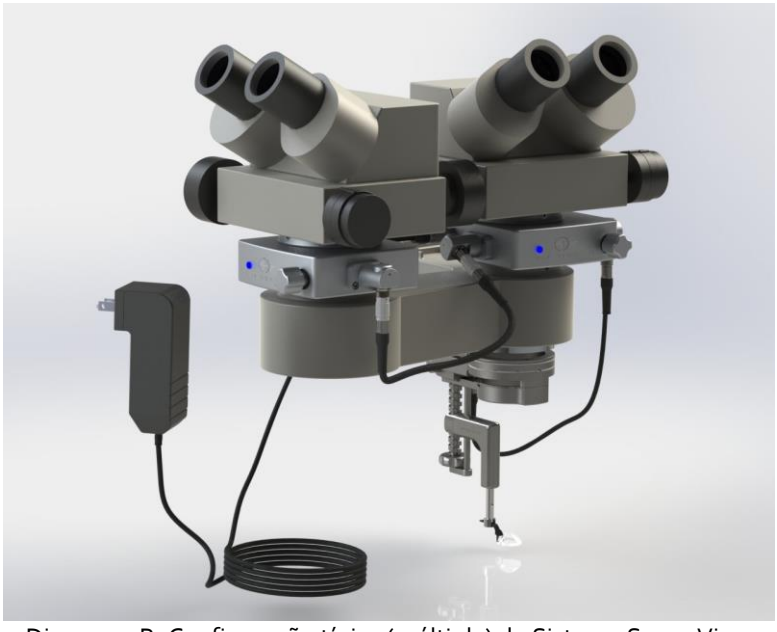


Diagrama B: Configuração típica (múltipla) do Sistema Super View

3.5 Instalação dos componentes WAM

Instalação do encaixe:

- Utilizando os parafusos fornecidos, coloque o encaixe (não esterilizado) no microscópio conforme apresentado no Diagrama de instalação do seu microscópio. Para obter o Diagrama de instalação específico do seu microscópio, entre em contato com o atendimento ao cliente da Insight Instruments, Inc. ou consultar www.insightinstruments.com para obter a versão mais atual. O encaixe deve ser complementado por uma placa espaçadora para corresponder à espessura da lente objetiva, dependendo da marca e modelo do microscópio. A placa espaçadora deve ficar fixa entre o encaixe e a estrutura do microscópio, devendo ser colocada de acordo com o Diagrama de instalação.

Instalação do WAM:

AVISO!

O WAM e todos os acessórios esterilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização para prevenir infecções ou contaminações cruzadas.

- Deslize o adaptador esterilizado no encaixe, certificando-se de que esteja devidamente fixo.
- Aperte o parafuso borboleta (utilizando uma tampa esterilizada opcional).
- Certifique-se de que o adaptador esteja devidamente fixo antes de montar o WAM.

PRECAUÇÃO!

Antes de cada utilização do WAM, realize os seguintes testes de funcionamento de segurança sob condições esterilizadas. Somente utilize o WAM se todas as condições forem cumpridas:

  - Certifique-se de que o ponto de articulação do WAM possa ser totalmente aberto e fechado sem resistência excessiva antes da montagem no microscópio.
  - Certifique-se de que a haste de segurança funcione corretamente fazendo-a deslizar várias vezes, para dentro e para fora, manualmente.
  - Certifique-se de que consiga observar dois entalhes de segurança na haste de segurança quando esta se encontra totalmente estendida.
  - Certifique-se de que o botão focalizador possa ser facilmente rodado e de que o braço da lente esteja posicionado na parte central da amplitude de focalização do parafuso de avanço.
- Insira a lente de correção no WAM de forma a que as três abas se encaixem nos entalhes. Gire a lente de correção no sentido horário até esta ficar travada.
- Insira uma lente de grande angular na ranhura do tampa da haste de segurança. Siga as Instruções de utilização do Conjunto de lentes descartáveis SUPER VIEW.
- Com o ponto de articulação do WAM numa posição a 90 graus, encaixe o WAM alinhando o pino e a ranhura para obter um encaixe total. Aplique uma ligeira pressão como se estivesse a remover o WAM do adaptador para confirmar o funcionamento do recurso de travamento com esfera de retenção.

PRECAUÇÃO!

Certifique-se de que não existem folgas entre as superfícies de contato do WAM e do adaptador.

- Certifique-se de que o WAM gire no adaptador e de que todos os componentes estejam fixos.
  - WAM-A com um único inversor: Conecte o cabo de auto-inversão do WAM a uma das torres da tomada do SVI (ver Diagrama A).
  - WAM-A com múltiplos inversores: Conecte o cabo de auto-inversão do WAM à torre da tomada do SVI no SVI do cirurgião ou do assistente. Recomenda-se que o cabo seja ligado ao SVI do cirurgião (ver Diagrama B).

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

4. Utilização

As instruções de segurança que seguem são essenciais para uma utilização segura do sistema. Se tiver dúvidas depois de ler esta seção, entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica através do número +1.772.219.9393, Opção 5.

4.1 Diretrizes de utilização e Instruções de segurança

Geral

- Certifique-se de manter este manual de instruções num local seguro e sempre disponível para ser utilizado.
- Cumpra os regulamentos da instituição no que diz respeito à prevenção de acidentes.
- Siga as instruções de utilização e as recomendações de segurança referentes à utilização de microscópios e outros equipamentos adicionais.
- Familiarize-se com todos os recursos de segurança antes de utilizar pela primeira vez a unidade.
- Antes de ligar o sistema pela primeira vez, recomenda-se que o usuário receba instrução de manutenção por um representante ou revendedor autorizado da Insight Instruments, Inc.

Não modifique ou repare este equipamento sem autorização do fabricante. Quaisquer alterações ou reparos efetuados a este dispositivo sem a autorização por escrito do fabricante podem resultar em ferimentos graves ao operador ou paciente e anulam a garantia.

- Utilize o dispositivo somente com acessórios originais fornecidos pela Insight Instruments Inc. e em conformidade com as instruções de funcionamento.
- Não utilize a unidade se esta estiver danificada ou não puder de outra forma ser utilizada e entre em contato imediatamente com a Insight Instruments Inc.
- Cumpra os regulamentos quanto à higiene e ao descarte de resíduos da instituição.

Se ocorrer uma falha que não possa ser retificada com a ajuda da tabela de resolução de problemas (Seção 7. Resolução de problemas), a unidade não deve ser utilizada! Marque de forma visível a unidade como "fora de funcionamento" e entre em contato com o nosso Departamento de Assistência Técnica.

- A tampa de borracha esterilizável do botão de ajuste do SVI deve ser esterilizada antes da primeira utilização e depois de cada utilização.
- É imperativo que as instruções de limpeza e esterilização fornecidas no Guia do Usuário para Reprocessamento (UI-41400-1) sejam seguidas.
- O WAM e os componentes esterilizáveis devem ser processados antes da primeira utilização e, daí em diante, depois de cada utilização.

Quando o WAM estiver na posição de trabalho, as ações que seguem NÃO devem ser efetuadas. O contato do WAM com o paciente pode resultar em traumatismos graves no olho:

- Mover manualmente ou efetuar um ajuste brusco da cabeça do microscópio em qualquer circunstância (uma vez que o mecanismo não foi concebido para movimento controlado preciso).
- Mudar a posição do paciente levantando/abaixando a mesa em utilização.

Diretrizes de focalização do WAM para o cirurgião e para a equipe da sala de operação:

- O WAM só é necessário para visualização do segmento posterior do olho.
- Certifique-se de pressionar a haste de segurança, mantendo a lente o mais longe possível do olho do paciente enquanto assume a posição de trabalho.

- Antes de focar o WAM, certifique-se de que exista uma distância adequada entre a lente de grande angular e o olho do paciente.
- Certifique-se de que um assistente esteja monitorando a distância entre a lente de grande angular e o olho durante a focalização do WAM.

4.2 Utilização apropriada

O dispositivo só deve ser utilizado para a utilização prevista por médicos devidamente formados e por suas equipes.

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View destina-se a ser utilizado com determinados microscópios cirúrgicos compatíveis pela Insight Instruments, Inc.

Utilize o dispositivo apenas com acessórios originais fornecidos pela Insight Instruments Inc..

Utilize apenas a fonte de alimentação da Insight Instruments, Inc. para ligar ao SVI. A fonte de alimentação integrada do microscópio deve ser utilizada se esta for capaz de fornecer 0,4 A a 6-15 V CC.

Siga as instruções de segurança listadas em 4.1 Diretrizes de utilização e Instruções de segurança.

4.3 Utilização do SVI

O SVI-M é invertido utilizando o botão de inversão manual que se encontra na parte frontal do instrumento. Utilize uma cobertura esterilizada, a tampa do botão esterilizável fornecida ou uma pessoa não esterilizada para girar o botão de inversão no sentido horário em direção ao dispositivo de retenção. Uma segunda rotação do botão irá anular a inversão da imagem. O indicador de inversão na parte frontal do SVI-M fica amarelo quando não há inversão e transparente quando a imagem está invertida.

O SVI-A inverte e anula automaticamente a inversão quando o WAM-A é oscilado para dentro ou para fora da trajetória do feixe (quando o cabo de auto-inversão está ligado ao SVI-A). Não utilize o botão manual para acionar o SVI-A quando este estiver ligado à alimentação e o cabo de auto-inversão/conexão estiver ligado. Em caso de falha de alimentação ou falha do sistema, desconecte o cabo de alimentação do SVI-A antes de utilizar o sistema manualmente. A utilização manual enquanto o sistema estiver ligado à alimentação pode danificar o motor e/ou os circuitos do sistema. A lâmpada do indicador de inversão com LED azul no SVI-A fica ligada quando há inversão e desligada quando a mesma é anulada.

O SVI-A pode ser utilizado no modo manual desconectando-se o sistema da fonte de alimentação. Isto pode ser útil quando utilizar uma lente de contato que inverta a imagem com a oscilação do WAM para fora da trajetória do feixe. Quando a fonte de alimentação é novamente ligada, o SVI-A retoma a inversão automática.

Embora o SVI aumente um pouco a altura de empilhamento do seu microscópio, poderá permanecer no microscópio mesmo durante cirurgias não posteriores.

4.4 Utilização e foco do WAM

Prepare o olho para uma cirurgia posterior de acordo com as práticas usuais da sua instituição. Estas instruções assumem que o microscópio está focalizado na córnea.

- Durante as fases de cirurgia extra-oculares, o WAM fica fora da trajetória do feixe na posição estacionada (90 °).
- Antes de iniciar o processo de focalização, certifique-se de que exista uma distância adequada entre o microscópio e o paciente para permitir a oscilação do WAM para a posição de trabalho.
- Centre X-Y e o foco do microscópio.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Centre o WAM na sua amplitude de focalização. Isto pode ser feito girando o seletor focalizador para cima ou para baixo, conforme necessário. (O WAM ainda não está na posição de trabalho).
- Efetue a esclerotomia.
- Para manter uma visão nítida do fundo do olho, utilize uma solução de irrigação adequada durante a cirurgia.
- Entre na esclerotomia com um tubo de luz (ou com um instrumento se obtiver iluminação posteriormente através de outros meios).
- Desligue a luz do microscópio.
- Oscile o WAM para a posição de trabalho enquanto segura a haste de segurança para cima. Isto irá ativar a inversão automática do SVI-A; mesmo assim, deverá ser feita uma inspeção visual para se confirmar.
- Libere a haste de segurança certificando-se de que a lente de grande angular não entre em contato com o olho do paciente.
- Se a lente objetiva do seu microscópio for uma F=200 mm, utilize a **focalização precisa** (não utilize uma focalização grosseira) do interruptor de pé do microscópio para eliminar a distância entre a córnea e a lente de grande angular em cerca de 50%. Observe que este passo não afeta o foco crítico. Este passo não é necessário para lentes objetivas F=175 mm).
- Parfocalize o microscópio/WAM para manter a máxima amplitude de focalização e a profundidade de campo durante a cirurgia. Para conseguir isso, aumente a ampliação/zoom do microscópio para pelos menos 50-75%. A sua vista pode não estar focalizada, neste momento.
- Utilizando apenas a focalização do WAM (a focalização precisa no microscópio não alterará a focalização), gire o seletor de focalização no sentido horário, baixando a lente (para lentes F=200 mm) até focar os instrumentos ou a retina. Para lentes F=175 mm, gire o seletor no sentido anti-horário, levantando a lente até focar os seus instrumentos ou a retina.
- Gire ligeiramente o seletor de focalização nas duas direções para estabelecer a melhor focalização possível.
- Reduza a ampliação/zoom do microscópio. A focalização da imagem será mantida ou otimizada, mesmo que o campo de visão pareça ter diminuído ligeiramente.
- O campo de visão pode ser aumentado utilizando a **focalização precisa** do interruptor de pé do microscópio. Aproximar o microscópio da córnea, baixando-o, irá alargar o campo de visão. A lente deve ser posicionada aproximadamente 12 mm acima da córnea.
- Prossiga com a cirurgia.

Troca de fluidos/ar

Num olho fácico, a focalização pode perder-se ao ir para o ar. As instruções que seguem irão reestabelecer uma vista nítida de grande angular:

- Insira os seus instrumentos normalmente.
- Focalize lentamente o WAM para cima girando o seletor de focalização no sentido anti-horário aproximadamente 3 meias voltas (1 volta e meia no total).
- Prossiga com a troca de fluidos/ar.
- A sua visão ficará um pouco turva até o fluido ser aspirado. Uma vez aspirado, sua visão deverá ficar nítida.

Depois de concluir a cirurgia do segmento posterior, pressione a haste de segurança e oscile o WAM para fora da posição de 90° (estacionado).

Se estiver utilizando o SVI-M, anule a inversão do inversor.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

4.5 Dicas práticas para o WAM

- Evite o contato da lente ou do WAM com a córnea.
- Se a lente entrar em contato com a córnea, a imagem ficará imediatamente distorcida. Após o contato com a córnea, pressione a haste de segurança para facilitar a limpeza. Recomenda-se utilizar um cotonete esterilizado umedecido seguido de um cotonete esterilizado seco para eliminar o estriamento.
- Certifique-se de que a córnea está suficientemente úmida. Isto irá minimizar os danos na córnea e permitir uma visão ideal do fundo do olho.
- A utilização da focalização precisa do microscópio durante a utilização do WAM aumenta ou reduz o campo de visão (Efeito de "buraco de fechadura"). Quanto maior for a distância entre o olho e o microscópio, mais pequeno será o campo de visão, melhorando, no entanto, a visualização na periferia (devido à facilidade de rotação do olho) e em casos pediátricos.
- A focalização do WAM é efetuada manualmente com o seletor de focalização utilizado pelo cirurgião ou por um assistente esterilizado.

4.6 Conclusão da operação do Super View Inverter

O circuito foi desenvolvido para permitir que o Inverter permaneça conectado à alimentação de energia continua e indefinidamente sem afetar de forma significante a confiabilidade ou longevidade.

A função eletrônica do Inverter pode ser finalizada ao desconectar o cabo de alimentação de energia SV Power Supply no Inverter desaparafusando o conector e liberando-o do receptor de energia.

Para desconectar o Super View Inverter das fontes principais, apenas desconecte o SV Power Supply da tomada ou da fonte de alimentação de energia do microscópio, se aplicável.

4.7 Remoção e desmontagem do WAM

Não desaperte nem remova o WAM ou o Adaptador enquanto o paciente ainda estiver em posição de operação, para prevenir a queda de componentes em cima do paciente, resultando em ferimentos graves nos olhos do paciente.

Remoção do WAM

Se estiver utilizando o WAM-A, deconecte o cabo de auto-inversão do SVI-A segurando a bucha ranhurada do conector e puxando para desativar a trava. Não puxe o cabo em si, uma vez que isso poderá resultar em danos, podendo ser necessário proceder à substituição do cabo de auto-inversão.

- Se tiver sido utilizado um lençol de microscópio, desencaixe primeiro o WAM e, em seguida, remova o lençol. O Adaptador pode, então, ser removido desapertando o parafuso do encaixe e retirando o adaptador do encaixe.
- Se não tiver sido utilizado um lençol de microscópio, o WAM e o adaptador podem ser removidos em conjunto desapertando o parafuso do encaixe e retirando o WAM e o adaptador como uma só unidade.

Desmontagem do WAM

- Se o WAM e o adaptador forem removidos como uma única unidade, desencaixe o WAM do adaptador. É necessário separar estes dois itens para proceder à limpeza e esterilização.
- Remova a lente de correção e a lente de grande angular do WAM antes de proceder à limpeza e esterilização de todos os componentes, de acordo com o Guia do Usuário para reprocessamento, UI-41400-1.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

5. Manutenção e limpeza do Sistema Super View

5.1 Manutenção e limpeza do SVI

Desconecte quaisquer cabos da fonte de alimentação antes de proceder à limpeza da unidade.

Não utilize agentes de limpeza agressivos que contenham cloro ou solventes, nem produtos de limpeza abrasivos ou afiados para limpar a unidade.

Limpeza do alojamento do SVI

- As superfícies exteriores do inversor podem ser limpas com um pano úmido.
- Limpe quaisquer resíduos utilizando uma mistura que contenha partes iguais de álcool isopropílico e água com 1-2 gotas de líquido de lavar louça.
- É possível efetuar uma desinfecção de limpeza do SVI utilizando os mesmos desinfetantes utilizados para o microscópio.

O SVI nunca deve ser mergulhado em líquido.

- Não é possível esterilizar o SVI.

Limpeza das janelas ópticas do SVI

- A sujeira das janelas ópticas devido a pós ou marcas de dedo pode reduzir a qualidade de imagem.
- A parte exterior das janelas ópticas pode ser limpa com um pano suave ou com uma escova para lentes, utilizando álcool ou um agente de limpeza de lentes, se necessário.

Inspeção do SVI

- Inspecione visualmente o SVI para detectar a existência de danos visíveis ou peças soltas.
- Gire manualmente o botão no sentido horário e verifique se este se encaixa positivamente no dispositivo de retenção a cada meia volta.
- Inspecione a limpeza das janelas ópticas.

5.2 Manutenção e limpeza do WAM, adaptador e acessórios

Utilize apenas os métodos de limpeza e esterilização validados descritos no Guia do Usuário para o Reprocessamento de Componentes e Acessórios Esterilizáveis do Sistema de Visualização de Grande Angular Super View™ (UI-41400-1). A utilização de métodos não validados pode resultar em contaminação cruzada, infecção ou outros ferimentos graves.

- Inicie o processo de limpeza imediatamente após a utilização.
- Utilize água filtrada, desmineralizada para a esterilização a vapor para aumentar o tempo de vida do WAM, do adaptador e dos acessórios.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

6. Transporte e armazenamento do Sistema Super View

O Sistema de grande angular Super View é composto por instrumentos de precisão que requerem cuidados de manuseio quando não estão sendo utilizados. Estas instruções fornecem as bases para armazenamento e transporte corretos, mas não podem abranger todas as instâncias, devendo por isso ser utilizadas como linhas de orientação:

- Evite choques e vibração ao deslocar o SVI para prevenir a ocorrência de efeitos adversos nas ópticas e no circuito interno. Utilize sempre a bolsa de transporte fornecida pelo fabricante para armazenamento e transporte do SVI.
- Não mantenha o SVI num veículo antes da sua utilização, especialmente durante os meses frios, uma vez que a unidade óptica pode ficar embaçada com variações de temperaturas frias para quentes. Se isso ocorrer, aguarde o dispositivo se acostumar às novas condições climáticas antes de utilizá-lo.
- Inspecione as unidades e os respectivos acessórios quanto a danos depois de cada transporte.
- Evite choques/vibração durante o transporte do sistema.
- Utilize um tabuleiro de instrumentos adequado para armazenamento e transporte do WAM, adaptador e acessórios esterilizáveis. Recomenda-se a utilização do Tabuleiro de instrumentos da Insight Instrument (REF 50001).
- Consulte Operação, transporte e condições de armazenamento listada na seção 12 Especificações técnicas.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

7. Resolução de problemas

Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido seguindo as instruções abaixo, identifique o dispositivo como estando "fora de serviço" e entre em contato com o nosso departamento de assistência.

Exemplos de resolução de problemas no SVI

Falha	**Possível causa**	**Ajuda**
O SVI-A não efetua a inversão	Falha de alimentação ou a tomada não está ativa	Verifique se o cabo de alimentação está conectado ao SVI Verifique se a fonte de alimentação está conectada Verifique se o WAM ou o interruptor de pé estão conectados ao SVI Efetue a inversão manualmente girando o botão de inversão Informe a bio-med
	O cabo de inversão do WAM está danificado	Desconecte o cabo de alimentação e utilize o inversor manualmente girando o botão de inversão Informe a bio-med
O SVI-A está invertendo e anulando a inversão continuamente, ou a inversão não está sincronizada com a posição do WAM.	Falha dos componentes eletrônicos	Desconecte e volte a conectar o cabo de alimentação. Se a condição persistir, desconecte o cabo de alimentação e utilize o inversor manualmente girando o botão de inversão Informe a bio-med
A imagem está truncada	O SVI ou outros componentes estão montados incorretamente no microscópio	Verifique o alinhamento de todos os componentes
	As ópticas do SVI não estão na posição de utilização (posição de travamento)	Gire o botão de inversão no sentido horário até o seguinte dispositivo de retenção
Imagem pouco nítida	As superfícies de vidro do SVI, a lente de contato ou outras partes do sistema óptico estão sujas	Inspecione as superfícies ópticas e limpe conforme necessário Irrigue a córnea
O SVI ou os seus componentes oscilam	O parafuso de pressão do inversor está solto O parafuso borboleta/parafuso de pressão do microscópio está solto	Aperte o parafuso borboleta ou os parafusos de pressão com a chave de fendas
A vista do fundo do olho é estreita de mais	A distância entre a lente de grande angular e o olho é grande de mais (apenas aquando da utilização do WAM)	Reduza cuidadosamente a distância utilizando o mecanismo de focalização preciso do microscópio
	A ampliação do sistema do microscópio é elevada de mais	Reduza a ampliação do microscópio
Reflexões acentuadas na lente frontal ou na lente de contato do WAM	As luzes acima da cabeça ou as luzes do microscópio estão ligadas	Desligue as luzes, utilize iluminação intraocular

©2013 Insight Instruments, Inc.

8. Garantia e Assistência

8.1 Garantia

O dispositivo que adquiriu é um instrumento óptico de qualidade elevada. Este dispositivo é cuidadosamente fabricado utilizando materiais de qualidade e métodos de produção modernos. Antes e durante a utilização do dispositivo, é importante analisar o manual de instruções e as instruções de segurança.

O dispositivo tem uma garantia do fabricante limitada de 2 anos, à qual você tem direito de acordo com este manual.

Se a unidade for de alguma forma alterada ou adulterada por pessoas não autorizadas, todas as garantias serão anuladas.

Em caso de danos durante o transporte, deve-se notificar imediatamente a empresa transportadora e exigir que o dano seja confirmado no conhecimento de carga para permitir uma resolução adequada da situação.

8.2 Limitação da responsabilidade relativa a funcionamento e danos

A Insight Instruments, Inc. só se responsabilizará pela segurança, fiabilidade e capacidade de manutenção da unidade quando o Sistema Super View for utilizado em conformidade com as instruções contidas no presente documento relativas ao instrumento. Nenhuma responsabilidade é aceita devido a utilização indevida por parte do cirurgião ou do hospital.

A Insight Instruments, Inc. não deverá assumir qualquer responsabilidade se a montagem, extensões, ajustes, alterações ou reparações e quaisquer outras modificações não autorizadas forem realizadas por pessoal não autorizado, se a manutenção da unidade não for efetuada corretamente ou se esta for manuseada de forma inapropriada.

8.3 Endereço do fabricante e da assistência

O nosso departamento de assistência ou representantes autorizados irão lhe fornecer informações adicionais.

Endereço do fabricante/assistência:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994

Tel.: +1.772.219.9393, Ext. 5
EUA: 800.255.8354, Ext. 5
Internacional: +1.772.219.9393, Ext. 5

E-mail: customerservice@insightinstruments.com
www.insightinstruments.com

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

9. Descarte

Não descarte juntamente com outros resíduos. Elimine apenas em conformidade com os regulamentos locais e as diretrizes sobre resíduos eletrônicos da unidade de saúde ou devolva à Insight Instruments ou ao seu distribuidor autorizado.

©2013 Insight Instruments, Inc.

10. Informações sobre encomendas, acessórios e peças de substituição

Modelos WAM

Modelos	Descrição	Ref. de encomenda
WAM-A	Módulo de grande angular Super View, Automático	42463
WAM-M	Módulo de grande angular Super View, Manual	42462

Modelos SVI

Modelos	Descrição	Ref. de encomenda
SVI-A	Kit de inversor Super View, Finalidade geral, Automático	41303
SVI-A	Kit de inversor Super View, Leica, Automático	41313
SVI-M	Kit de inversor Super View, Finalidade geral, Manual	41302
SVI-M	Kit de inversor Super View, Leica, Manual	41312

Acessórios opcionais para o Sistema Super View

Acessórios do SV-WAVS	Ref. de encomenda
Fonte de alimentação, Super View, AU	41354
Fonte de alimentação, Super View, EU	41352
Fonte de alimentação, Super View, Reino Unido	41353
Fonte de alimentação, Super View, EUA	41351
Cabo, Conexão SVI, Comprimento total (660 mm/26 pol.)	41003
Cabo, Conexão SVI, Metade do comprimento (330 mm/13 pol.)	41004
Cabo, Inversor SV para Controle Leica	41006
Cabo, Inversor SV para Fonte de alimentação Leica	41876
Cabo, Fonte de alimentação SV, Extensão	41005
Tabuleiro, Instrumento, SV WAM e Adaptador	50001

Informações sobre lentes estão disponíveis mediante pedido

©2013 Insight Instruments, Inc.

11. Legenda dos símbolos

Peça aplicada tipo B .....

Equipamento eletrônico de Classe II .....

Ano de fabricação .....

Precaução (indica uma situação que pode resultar em ferimentos pouco significativos ou moderados ou danos no equipamento) .....

Aviso (indica uma situação que pode resultar em morte ou ferimentos graves, reações adversas potencialmente graves ou risco para a segurança) .....

O símbolo de Informação indica informações ou considerações importantes .....

Consulte o Manual de Instruções/Folheto.....

Diretiva REEE, Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos .....

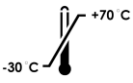
Marca CE: Conformidade com a Diretiva 93/94/CEE relativa a dispositivos médicos .....

Número de série .....

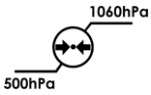
Referência .....

Representante autorizado na União Europeia REP UE .....

Classificação da proteção de entrada .....

Intervalo de temperatura permitido ..... 

Intervalo de umidade permitido .....

Intervalo de pressão permitido ..... 

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

12. Especificações técnicas

Potência de entrada

Carregador de AC: 90 - 264 V CA; 0,1 A – 0,3 A, 47-63 Hz
Unidade de alimentação: 6-15 V CC, 0,4 A

Dimensões físicas

Referência do produto	42462	42463
Família de produtos (nome)	Módulo de grande angular	Módulo de grande angular
Descrição do produto	Módulo de grande angular Super View, Manual (WAM-M)	Módulo de grande angular Super View, Automático (WAM-A)
Tipo de embalagem	Embalagem de papelão	Embalagem de papelão
Dimensões da embalagem, CxLxA, polegadas	8 ½ x 6 x 2 ¾	8 ½ x 6 x 2 ¾
Dimensões da embalagem, CxLxA, mm	216 x 152 x 70	216 x 152 x 70
Dimensões do produto, CxLxA, polegadas	4 3/8 x 2" x 5 ¾	4 3/8 x 2 x 5 ¾
Dimensões da produto, CxLxA, mm	111 x 50 x 147	111 x 50 x 147
Peso do produto, em onças (totalmente embalado)	15,5 oz.	17,4 oz.
Peso do produto, em onças	11,4 oz.	13,3 oz.
Comprimento do cabo	N/A	450 mm

Referência do produto	41302	41303	41312	41313
Família de produtos (nome)	SVI	SVI	SVI	SVI
Descrição do produto	Kit de inversor Super View, GP, Manual (SVI-M)	Kit de inversor Super View, GP, Automático (SVI-A)	Kit de inversor Super View, L, Manual (SVI-M)	Kit de inversor Super View, L, Automático (SVI-A)
Tipo de embalagem	Embalagem de plástico	Embalagem de plástico	Embalagem de plástico	Embalagem de plástico
Dimensões da embalagem, CxLxA, polegadas	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2
Dimensões da embalagem, CxLxA, mm	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241
Dimensões do produto, CxLxA, polegadas	3 ¾ x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 ¼ x 1 7/8	3 3/4 x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 1/4 x 1 7/8
Dimensões da produto, CxLxA, mm	96 x 108 x 49	156 x 108 x 49	96 x 108 x 47	156 x 108 x 47
Peso do produto, em onças (totalmente embalado)	33,9 oz.	35,1 oz.	33,9 oz.	35,1 oz.
Peso do produto, em onças	16,9 oz.	18,1 oz.	16,9 oz.	18,1 oz.

©2013 Insight Instruments, Inc.

Referência do produto	4135X	41020	41003
Família de produtos (nome)	SVI	SVI	SVI
Descrição do produto	Fonte de alimentação, Super View, XX	Interruptor de pé, Inversor Super View	Cabo, Conexão SVI, Comprimento total
Comprimento do cabo	3000 mm	4000 mm	660 mm

Classificação do equipamento

Equipamento de Tipo II
Peça aplicada tipo B

Condições de funcionamento

10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F), HR 30-75%, pressão barométrica 700 - 1060 hPa

Transporte e condições de armazenamento

-30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F), HR 10-95%, pressão barométrica 500 - 1060 hPa

Conformidade com

IEC 60601-1 (3.ª Edição)
IEC 60601-1-2 (3ª Edição)
FDA 21CFR820

Látex de borracha natural

O Super View Wide Angle Viewing System, seus componentes, acessórios e matérias de embalagem não são produzidos com láte e borracha natural.

Informações de contato

Fabricante:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd, Stuart, FL 34994 EUA
TEL.: +1.772.219.9393
FAX: +1.772.219.9342

Representante autorizado da CE Europeia:

CEpartner4U, BV
Esdoornlann 13, 3951 DB Maarn, Holanda
TEL: +31.343.442.524
FAX: +31.343.442.162
Office@CEpartner4U.eu

CE

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

13. Orientações adicionais e Declaração de Conformidade do Fabricante– Emissões eletromagnéticas/Imunidade

- Precauções de compatibilidade eletromagnética
  O equipamento elétrico médico exige precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM).
  O equipamento médico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas na seguinte documentação.

- Substituição de cabos, acessórios ou transdutores
  A utilização de outros acessórios, transdutores e/ou cabos que não os especificados, exceto os vendidos pelo fabricante enquanto peças de substituição para componentes internos, poderá resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

- Outros equipamentos
  O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizar o sistema adjacente ou empilhado, o Sistema Super View deve ser monitorizado para verificar se está funcionando corretamente na configuração em qual será utilizado.

Tabela 1. Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões de todos os equipamentos e sistemas médicos

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Visualização de Grande Angular Super View deve garantir que este será utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que provoquem interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e os diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2. Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade de todos os equipamentos e sistemas médicos

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Visualização de Grande Angular Super View deve garantir que este será utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Contato ±8 kV Ar	±6 kV Contato ±8 kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se os pavimentos forem sintéticos, a RH deve ser pelo menos de 30%

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Rede elétrica ±1 kV E/S	±2 kV Rede elétrica ±1 kV E/S	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas/ descida de tensão IEC 61000-4-11	>95% de queda durante 0,5 ciclo 60% de queda durante 5 ciclos 30% de queda durante 25 ciclos >95% de queda durante 5 segundos	>95% de queda durante 0,5 ciclo 60% de queda durante 5 ciclos 30% de queda durante 25 ciclos >95% de queda durante 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema de Visualização de Grande Angular necessita de um funcionamento contínuo durante Interrupções na rede de alimentação elétrica, recomenda-se que o Sistema Super Wide seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação de Campo magnético 50/60Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação deverão ser os de um ambiente comercial ou hospital típico.

Tabela 3 – Orientações e Declaração do Fabricante– Imunidade de todos os equipamentos e sistemas médicos que NÃO são de suporte à vida

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Visualização de Grande Angular Super View deve garantir que este será utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
			Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem permanecer a uma distância do Sistema de Visualização de Grande Angular Super View nunca inferior à distância calculada/ listada abaixo:

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	D=(3,5/V1)(Raiz quadrada) 150kHz a 80MHz D=(3,5/E1)(Raiz quadrada) 80 a 800 MHz D=(7/E1) (Raiz quadrada) 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético no local, deverão ser inferiores ao nível de conformidade (V1 e E1). Poderão ocorrer interferências nas proximidades do equipamento com transmissores.

Tabela 4 – Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de RF móveis e portáteis e o Sistema de Visualização de Grande Angular Super View, equipamentos médicos e sistemas médicos que NÃO são de suporte à vida

O Sistema de Visualização de Grande Angular Super View destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiada estejam sob controle. O cliente ou usuário do Sistema de Visualização de Grande Angular Super View pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações portáteis e móveis por RF e o Sistema de Visualização de Grande Angular Super View conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima do equipamento de comunicações.

Distâncias de separação recomendadas para o Sistema de Visualização de Grande Angular Super View			
Potência de saída máxima (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1) (Raiz quadrada)	Separação (m) 80 a 800 MHz D=(3,5/E1) (Raiz Quadrada)	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1) (Raiz quadrada)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

 ©2013 Insight Instruments, Inc.